

Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки №04-50/714-2018

«27» ноября 2018 года

город

Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

в присутствии представителя Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) –(доверенность от 09.01.2018 б/№),

в отсутствие представителей ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель), ГБУЗ «Кабанская центральная районная больница» (далее – Заказчик), уведомленного надлежащим образом, ходатайств не поступало,

рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (вх. от 21.11.2018 № 7254) на действия аукционной комиссии ГБУЗ «Кабанская центральная районная больница» и Республиканского агентства по государственным закупкам при проведении электронного аукциона на поставку антибактериальных препаратов, с реестровым номером – **0102200001618007254** (далее – Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Закон о контрактной системе),

у с т а н о в и л а:

По мнению **ООО «ТД «Виал»**, аукционная комиссия необоснованно не допустила к участию в аукционе первую часть заявки Заявителя на основании с п.2 ч.4 ст.67 Закона, в связи с несоответствием информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе. Разъяснение. Разъяснение:

- согласно п. 3 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и формой выпуска "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", участник закупки в п.3 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН "Ампициллин + Оксациллин" и ТН "Оксамп®-натрий" с формой выпуска "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 333.5 мг+166.5 мг - флаконы (1)- пачки картонные-", что не соответствует Техническим требованиям.

- согласно п. 11 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин», формой выпуска " порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", дозировкой 500 мг, участник закупки в п. 11 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН "Ампициллин " и ТН " Ампициллин" с формой

выпуска "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг - флаконы (50)- пачки картонные", не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.».

В обоснование своей позиции указывает, что указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Кроме того, в своей жалобе Заявитель указывает, что по пункту 11 описания объекта закупки в аукционной документации содержится следующее описание объекта закупки лекарственного препарата МНН Ампициллин: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг.

При этом Заказчик не приводит обоснование необходимости закупки лекарственного препарата: Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения в дозировке 500мг.

Считает, что установленные требования к дозировке ограничивают круг участников закупки и не позволяют предложить к поставке взаимозаменяемый лекарственный препарат.

Также указывает, что при описании объекта закупки Заказчиком не соблюдены требования Постановления Правительства РФ №1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление).

В соответствии с п. 2 Постановления при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом б части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Однако, заказчик не приводит обоснование своей исключительной потребности в закупке именно лекарственного препарата МНН Ампициллин Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения 500мг.

В письме №АК/28644/15 от 09.06.2015 года требование к поставке определенной

дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке ФАС России обозначил не иначе как терапевтически не значимой характеристикой, соответствующей конкретному торговому наименованию лекарственного препарата, направленной на ограничение количества участников закупки лекарственных препаратов. На основании изложенного просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку действий Заказчика, выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений.

Вместе с тем, на основании пункта 3 части 11 статьи 105 Закона о контрактной системе доводы жалобы на положения документации не могут быть рассмотрены, в связи с пропуском срока на обжалование положения документации. Согласно части 4 статьи 105 настоящего закона жалоба на положения документации об аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Представитель Уполномоченного органа с доводами жалобы ООО ТД «Виал» не согласилась, представил пояснения согласно письменного отзыва (исх. от 27.11.2018 б/№), в котором указывают, что аукционная комиссия обоснованно не допустила первую часть заявки ООО ТД «Виал» к участию в электронном аукционе, поскольку согласно п. 3 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», участник закупки в п. 3 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и ТН «Оксамп®- натрий» с формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 333.5 мг+166.5 мг - флаконы (1)- пачки картонные», что не соответствует Техническим требованиям.

В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в техническом задании заказчика установлено, что участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме, соответствующей по способу введения и способу применения лекарственного препарата.

Лекарственная форма предлагаемого Заявителем к поставке лекарственного препарата с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и ТН «Оксамп®-натрий» - «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» - не является эквивалентной лекарственной формой по способу введения лекарственного препарата и не соответствует Техническим требованиям по лекарственной форме, поскольку участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме, соответствующей по способу введения и способу применения лекарственного препарата.

Согласно п. 11 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин», формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», дозировкой 500 мг, а участник закупки в п. 11 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Ампициллин» и ТН «Ампициллин» с формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и

внутримышечного введения» с дозировкой 1000 мг.

При этом, в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в техническом задании заказчика установлено, что участнику закупки не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата. Поскольку, в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. N 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», «порошок» - это твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести, то предложение Заявителя о поставке «порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» в двойной дозировке (1000 мг, вместо 500 мг - по техническому заданию) недопустимо.

На основании изложенного считают, жалобу ООО Т Д «Виал» подлежащей удовлетворению.

ГБУЗ «Кабанская центральная районная больница» направлен письменный отзыв на жалобу ООО «ТД «Виал» (исх. От 26.11.2018), в котором Заказчик указывает, что комбинированный препарат «Оксамп», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения необходим именно в возможности внутривенного и внутримышечного введения в связи с затруднительным расчетом доз и длительном капельном введении препарата согласно инструкции по РЛС. Препарат «Ампициллин» формой выпуска порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, дозировкой 50 мг, используется в акушерском отделении и назначается при оказании медицинской помощи при синдроме дыхательного расстройства у новорожденных. Согласно Стандартам оказания медицинской помощи больным при синдроме дыхательного расстройства у новорождённых от 13.03.2006 № 149 лекарственный препарат с МНН «Ампициллин» назначается 225 мг, в случае приобретения лекарственного препарата с МНН «Ампициллин» дозировкой 1000 мг, 70 % препарата будет не использовано, что приведет к нерациональному использованию бюджетных средств.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных сторонами документов и пояснений, Бурятское УФАС России установила следующее:

06.11.2018 года на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001618005193. Начальная (максимальная) цена контракта – 998 530, 10 рублей.

Процедура определения исполнителя путем проведения электронного аукциона регламентирована параграфом 2 главы 3 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе Аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего

Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно части 3 статьи 67 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) наименование страны происхождения товара (в случае установления в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 Закона);

3) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования к составу первой части заявки установлены в разделе 13 Информационной карты документации об Аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0102200001618005193/1 от 15.11.2018 на участие в аукционе поступило 4 (четыре) заявки, и три из которых не допущены к участию в аукционе.

Заявки с порядковым номером № 104055358 не допущена к участию в аукционе п.2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе, в связи с несоответствием информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе. Разъяснение:

1) согласно п.3 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и формой выпуска "порошок для приготовления раствора для **внутривенного и внутримышечного** введения", участник закупки в п.3 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН "Ампициллин+ Оксациллин" и ТН "Оксамп®-натрий" с формой выпуска "порошок для приготовления раствора для **внутримышечного** введения 333.5 мг+166.5 мг - флаконы (1)- пачки картонные-", что не соответствует Техническим требованиям.

2) согласно п.11 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин», формой выпуска " порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", дозировкой **500 мг**, участник закупки в п.11 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН "Ампициллин" и ТН " Ампициллин" с формой выпуска "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного

введения **1000 мг** - флаконы (50)- пачки картонные-", не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Приложением № 3 к аукционной документации установлены требования к лекарственным препаратам, в том числе:

№ п/п	Международное непатентованное название	Лекарственная форма*	Дозировка**	Ед. изм.	Количество
3	Ампициллин+Оксациллин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	333.5 мг+166.5 мг	мг	185000
11	Ампициллин	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг	мг	125000

В заявке с порядковым номером 104055358 предлагается лекарственный препарат:

- с МНН Ампициллин+Оксациллин, торговое наименование - Оксамп®- натрий, порошок для приготовления раствора для внутримышечно го введения 333.5 мг+166.5 мг - флаконы (1)- пачки картонные, производитель - Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" / Россия 643, в количестве 185 000 мг., 370 упаковок, регистрационное удостоверение ЛСР-006432/0 от 11.08.2008, остаточный срок годности не менее 16 месяцев;

- МНН Ампициллин, торговое наименование – Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг - флаконы (50)- пачки картонные, производитель - Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" / Россия 643, в количестве 125 000 мг., 5 упаковок, регистрационное удостоверение Р N000068/04 от 25.05.2009, остаточный срок годности не менее 16 месяцев.

В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в техническом задании заказчика установлено, что участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме, соответствующей по способу введения и способу применения лекарственного препарата.

Таким образом, лекарственная форма предлагаемого Заявителем к поставке лекарственного препарата с МНН «Ампициллин+ Оксациллин» и ТН «Оксамп®-натрий» - «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» - не является эквивалентной лекарственной формой по способу введения лекарственного препарата и не соответствует Техническим требованиям по лекарственной форме.

Довод Заявителя, о том, что необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата является лишь указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента), признается Комиссией Бурятского УФАС России несостоятельным, поскольку установленное требование к лекарственной форме является обоснованной потребностью заказчика.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что [особенности](#) описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка) (далее Постановление № 1380).

Пунктом 2 Постановления № 1380 установлено, что при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Аналогичное требование установлено в Приложении № 3 к документации «Технические требования».

Таким образом, согласно п. 11 технических требований Заказчику к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Ампициллин», формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», дозировкой 500 мг, участнику закупки предоставлено право предложить лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве, или в некрatной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, в количестве, указанном в Технических требованиях.

В техническом задании заказчика установлено, что участнику закупки не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата, поскольку в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. N 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», «порошок» - это твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести, то предложение Заявителя о поставке «порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» в двойной дозировке (1000 мг, вместо 500 мг - по техническому заданию) недопустимо.

Вместе с тем, участник закупки в п. 11 заявки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Ампициллин» и ТН «Ампициллин» с формой выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» с дозировкой 1000 мг.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО ТД «Виал» на действия аукционной комиссии при проведении закупки № 010220001618005193 необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.